

処方せん医薬品^{注)}ブドウ糖加アミノ酸注射液
プラスアミノ[®]輸液

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照。

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号	87 3259	
プラスアミノ輸液	200mL袋	500mL袋
承認番号	22000AMX00415	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1992年10月	
再審査結果	1987年4月	

PLAS-AMINO[®] Injection

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者〔アミノ酸代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) アミノ酸代謝異常症の患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕

※【組成・性状】

※1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	200mL中	500mL中
L-アルギニン	0.44g	1.10g
L-ヒスチジン	0.20g	0.50g
L-イソロイシン	0.36g	0.90g
L-ロイシン	0.82g	2.05g
L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.24g (0.99g)	3.10g (2.48g)
L-メチオニン	0.48g	1.20g
L-フェニルアラニン	0.58g	1.45g
L-トレオニン	0.36g	0.90g
N-アセチル-L-トリプトファン (L-トリプトファンとして)	0.14g (0.12g)	0.35g (0.29g)
L-バリン	0.40g	1.00g
グリシン	0.68g	1.70g
ブドウ糖	15.0 g	37.50g
総遊離アミノ酸含有量	5.43g	13.57g
必須アミノ酸含有量 (E)	4.11g	10.27g
非必須アミノ酸含有量 (N)	1.32g	3.30g
E/N	3.11	3.11
総窒素含有量	0.84g	2.10g
Na ⁺	約7mEq	約17mEq
Cl ⁻	約7mEq	約17mEq
総熱量	82kcal	204kcal

本剤は添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.5g/L、L-乳酸ナトリウム (pH調整剤)、L-乳酸 (pH調整剤) を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。

pH	約4.6 (製造直後の平均実測値)
	4.0～5.2 (規格値)
浸透圧比	約3 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症 低栄養状態 手術前後

【用法・用量】

通常成人1回500～1000mLを点滴静注する。

投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人500mLあたり90～120分を基準とし、小児、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

本剤にはナトリウムイオン約34mEq/L、クロロイオン約34mEq/Lが含まれているので、電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。また、カリウムイオンは含まれていないので、必要であればカリウム塩を添加し、補正して使用すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高度のアシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) うっ血性心不全のある患者〔循環血流量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) カリウム欠乏傾向のある患者〔ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し、一時的に血清カリウム値が低下し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) ジギタリス等の強心配糖体の投与を受けている患者〔ブドウ糖の投与により一時的に血清カリウム値が低下し、ジギタリス中毒を起こすおそれがある。〕

2. 副作用

総症例10,504例中、臨床検査値異常を含めた副作用が報告されたのは65例 (0.62%) で、発現件数は84件であった (再審査終了時、1987年)。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症			発疹等
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器			胸部不快感、動悸等
肝臓			AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
大量・急速投与	[アシドーシス]		
その他		血管痛	悪寒、発熱、熱感、頭痛

〔 〕：総合アミノ酸製剤でみられる副作用 (第一次再評価結果その15、1979年)

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

- (1) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること (患者の皮膚や器具消毒)。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) 投与時：①ゆっくり静脈内に投与すること。
②血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては、投与を中止すること。
③血栓性静脈炎を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

【薬物動態】

健康人男子（10名）に本剤を静注（500mL/90分）した時、血漿遊離アミノ酸は、L-トリプトファンをはじめ、特に著しいパターンの乱れは観察されなかった。

本剤配合の各アミノ酸の生体内保有率は、N-アセチル-L-トリプトファンが約80%（血中半減期：23.2分）、その他のアミノ酸では95%以上と、体内で良好に利用された。

血糖値の上昇は一過性で、かつ軽微であり、投与されたブドウ糖のほぼ全量が生体内で利用された¹⁾。

（参考）ラット

ラットの静脈内に投与されたN-アセチル-L-トリプトファンは、速やかに脱アセチル化され、その後はL-トリプトファンとして挙動し、組織蛋白の合成に利用された²⁾。

【臨床成績】

国内12施設、300症例について、窒素出納、血清総蛋白量、血清アルブミン量及び血漿遊離アミノ酸濃度を主要効果判定項目として臨床試験を実施した。その結果、本剤のアミノ酸輸液としての有用性が確認された³⁻¹⁴⁾。

- 1) 窒素出納を良好に改善し、蛋白節約作用が認められた。
- 2) 血清総蛋白濃度及び血清アルブミン量の改善がみられた。
- 3) 血漿遊離アミノ酸パターンの乱れを改善した。
- 4) 血清電解質の変動は少なく、電解質代謝は良好であった。
- 5) 血糖、尿糖への影響は少なく、糖代謝は良好であった。

【薬効薬理】

- 1) 本剤は、7.5%ブドウ糖加3%アミノ酸注射液である。本剤に配合のブドウ糖は、生体にとって最も生理的な糖であり、優れた蛋白節約作用を有している^{15,16)}。
- 2) 絶食飢餓ウサギ^{17,18)}及び腹部手術後の飢餓ラット^{19,20)}を用いて栄養輸液としての効果を検討した。その結果、窒素出納、累積水分出納、体重減少抑制率、尿糖排泄率において、他の糖（キシリトール、ソルビトール）加アミノ酸注射液に比べて本剤は良好な成績を示した。

【取扱い上の注意】

- 1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているもので、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- 2) 外袋が破損したものや内容液が着色しているものは使用しないこと。
- 3) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- 4) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- 5) 包装内に水滴が認められるものや内容液が混濁しているものは使用しないこと。
- 6) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

プラスアミノ輸液 200mL 20袋 ソフトバッグ入り
500mL 20袋 ソフトバッグ入り

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 上野山勤, 他: 社内資料 (薬物動態)
- 2) 上野山勤, 他: 薬理と治療 1980; **8**(9): 3051-3072
- 3) 山内晶司, 他: 現代の診療 1980; **22**(8): 974-984
- 4) 中川研一, 他: 現代の診療 1980; **22**(8): 985-1001
- 5) 佐藤 真, 他: 新薬と臨床 1980; **29**(9): 1467-1474
- 6) 松原要一, 他: 新薬と臨床 1980; **29**(9): 1456-1465
- 7) 鷺谷豊久, 他: 現代の診療 1980; **22**(8): 967-973
- 8) 小越章平, 他: 基礎と臨床 1980; **14**(10): 3185-3193
- 9) 玉熊正悦, 他: 診療と新薬 1980; **17**(6): 1621-1627
- 10) 奥野匡宥, 他: 基礎と臨床 1980; **14**(11): 3658-3668
- 11) 曾田益弘, 他: 基礎と臨床 1980; **14**(10): 3173-3184
- 12) 後藤平明, 他: 基礎と臨床 1980; **14**(11): 3647-3657
- 13) 渡辺明治, 他: 新薬と臨床 1980; **29**(9): 1475-1482
- 14) 斉藤雅彦, 他: 基礎と臨床 1980; **14**(11): 3556-3562
- 15) 松原要一, 他: 日本外科学会雑誌 1975; **76**(10): 899-901
- 16) Elwyn,D.H.,et al: Metabolism 1978; **27**(3): 325-331
- 17) 向井 浄, 他: 薬理と治療 1980; **8**(1): 21-33
- 18) 向井 浄, 他: 薬理と治療 1980; **8**(1): 35-44
- 19) 向井 浄, 他: 新薬と臨床 1980; **29**(2): 295-303
- 20) 向井 浄, 他: 新薬と臨床 1980; **29**(2): 305-315

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL: 0120-719-814
FAX: 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115